



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
CGN24.30.12-P-/01/2008/003

**Bestätigung der Übereinstimmung  
eines pharmazeutischen  
Prüflaboratoriums i.S. § 14 (4) AMG mit GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der  
Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestä-  
tigt

der Firma

Spectral Service  
Laboratorium für Auftragsanalytik GmbH,

dass das Labor in

50996 Köln  
Emil-Hoffmann-Str. 33

als pharmazeutisches Prüflaboratorium i.S. des § 14 (4)  
AMG in der z.Z. gültigen Fassung tätig ist und folgende  
Untersuchungen des Europäischen Arzneibuchs durchführt:

- 2.2. Methoden der Physik und physikalischen Chemie
- 2.2.3. pH-Wert – Potentiometrische Methode
- 2.2.24 IR-Spektrometrie
- 2.2.25 UV-VIS-Spektroskopie
- 2.2.28 Gaschromatographie
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.33 Kernresonanzspektroskopie
- 2.2.43 Massenspektrometrie
- 2.9 Methoden der Pharmazeutischen Technologie
- 2.9.23 Pyknometrie
- Ohne Bezug auf das Europäische Arzneibuch
- Dynamische Differenz Kalorimetrie

Es wird weiterhin bescheinigt, dass bei der letzten GMP-  
Inspektion, die am **07. Februar 2008** durchgeführt wurde,  
festgestellt wurde, dass das Labor im Hinblick auf die o.g.  
Prüfungstätigkeiten die Anforderungen des EG-Leitfadens  
einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel grundsätz-  
lich erfüllt.

Dieses Zertifikat verliert am 30.Juni 2009 seine Gültigkeit.

Bezirksregierung Köln  
Az: 24.30.12-P-/01  
Köln, 23.09.2008

Dr. Julia Groß  
RPhRin z.A.  
Tel: +49 221 147-2555  
Fax: +49 221 147-3424

**Certificate of GMP-Compliance  
for a Pharmaceutical Laboratory  
according to sect 14 (4) of the German Drug Law**

Issued following an inspection in accordance with Art  
111

(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the follow-  
ing

the Company

Spectral Service  
Laboratorium für Auftragsanalytik GmbH,

that its laboratory located

50996 Köln  
Emil-Hoffmann-Str. 33

is a laboratory according to sect. 14 para 4 of the current revi-  
sion of the German Drug Law and performs quality testing on  
medicinal products according to European Pharmacopoeia:

- 2.2. Physical and physicochemical methods
- 2.2.3. Potentiometric determination of pH
- 2.2.24 Absorption spectrophotometry infrared
- 2.2.25 Absorption spectrophotometry ultraviolet and visible
- 2.2.28 Gas chromatography
- 2.2.29 Liquid chromatography
- 2.2.33 Nuclear magnetic resonance spectrometry
- 2.2.43 Mass spectrometry
- 2.9 Pharmaceutical technical procedures
- 2.9.23 Pycnometric density of solids
- Without reference to European pharmacopoeia
- Differential scanning calorimetry

It is certified, too, that it has been found by the most recent  
GMP-Inspection, which was conducted on **February, 07,**  
**2008**, that the laboratory is in substantial compliance with the  
requirements of the EC Guide to Good Manufacturing Practices  
of Medicinal Products regarding the above listed testing  
procedures.

This certificate expires on June, 30, 2009.

This English translation is for reference only. It is not part of  
the official certificate.

Bezirksregierung Köln  
Az: 24.30.12-P-/01  
Köln, 23.09.2008

Dr. Julia Groß  
RPhRin z.A.  
Tel: +49 221 147-2555  
Fax: +49 221 147-3424

